SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 235

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 7 ottobre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 luglio 2022.

Approvazione del programma di misure per il conseguimento ed il mantenimento del buono stato ambientale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 31 dicembre 1982, n. 979, recante «Disposizioni per la difesa del mare»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e ne ha definito le funzioni;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del Capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge del 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli da 35 a 40, come da ultimo modificato dal decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, relativi alle attribuzioni e all'ordinamento del Ministero della transizione ecologica;

Vista la legge 8 febbraio 2006, n. 61, recante «Istituzione di zone di protezione ecologica oltre il limite esterno del mare territoriale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino;

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, recante «Attuazione della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino», ove sono individuate le azioni strategiche in materia di ambiente marino da realizzare nell'ambito della regione del Mar Mediterraneo e relative sottoregioni, e successive modificazioni;

Vista la decisione (UE) 2017/848 del 17 maggio 2017 che modifica la direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli elenchi indicativi di elementi da prendere in considerazione ai fini dell'elaborazione delle strategie per l'ambiente marino;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 2011, n. 209, concernente il «Regolamento recante istituzione di zone di protezione ecologica del Mediterraneo nord-occidentale, del Mar Ligure e del Mar Tirreno»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128 recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 228 del 23 settembre 2021 ed in vigore dall'8 ottobre 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 284 del 6 dicembre 2018, recante «Modifica dell'allegato III del decreto legislativo 13 ottobre 2010, n. 190, recante: «Attuazione della direttiva 2008/56/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino»;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo n. 190 del 2010, il quale dispone che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare esercita la funzione di Autorità competente per il coordinamento delle attività previste dal medesimo decreto e che per l'esercizio di tale attività si avvale di un apposito Comitato tecnico;

Visto il decreto GAB-2011-0000160 del 21 ottobre 2011, e successive modificazioni e integrazioni, con cui il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare ha provveduto ad istituire il Comitato tecnico istituzionale previsto dall'art. 5 del decreto legislativo n. 190 del 2010 per il coordinamento delle attività ivi previste;

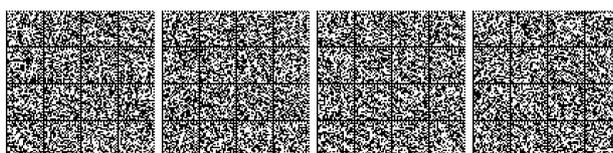
Considerato che il menzionato Comitato tecnico include tutte le amministrazioni competenti in materia di attuazione del decreto legislativo 3 ottobre 2010, n. 190, nonché tutte le regioni e una rappresentanza dell'Unione delle province italiane e dell'Associazione nazionale comuni italiani;

Visto in particolare l'art. 12, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 190 del 2010, ai sensi del quale il Ministero dell'ambiente, avvalendosi del Comitato tecnico, elabora uno o più programmi di misure finalizzati a conseguire o mantenere un buono stato ambientale e che i programmi di misure sono approvati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, sentita la Conferenza unificata;

Considerato, altresì, che l'art. 7, comma 2, del decreto legislativo n. 190 del 2010 dispone che l'elaborazione dei programmi di misure di cui all'art. 12 citato sia aggiornata, successivamente all'elaborazione iniziale, ogni sei anni per ciascuna regione o sottoregione marina;

Visto l'art. 16, comma 2, del decreto legislativo n. 190 del 2010 il quale dispone che il Ministero dell'ambiente assicura, con adeguate modalità operative, incluso l'uso del proprio sito internet, che siano tempestivamente redatte, pubblicate e sottoposte alle osservazioni del pubblico, anche in forma sintetica, le informazioni relative ai programmi di misure;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 17 ottobre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 261 del 10 novembre 2014 che ha stabilito, per i singoli descrittori, i requisiti del buono stato ambientale e la definizione dei traguardi ambientali ai sensi degli articoli 9 e 10 del decreto legislativo n. 190 del 2010;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 274 del 23 novembre 2017, recante l'approvazione del programma di misure, ai sensi dell'art. 12, comma 3, del decreto legislativo n. 190 del 2010, relative alla definizione di strategie per l'ambiente marino;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 15 febbraio 2019, n. 36 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 69 del 22 marzo 2019), recante l'aggiornamento della determinazione del buono stato ambientale delle acque marine e definizione dei traguardi ambientali;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 2 febbraio 2021, n. 56 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 23 febbraio 2021) recante l'aggiornamento dei programmi di monitoraggio coordinati per la valutazione continua dello stato ambientale delle acque marine;

Considerato che il Ministero della transizione ecologica (già Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare), con il supporto tecnico-scientifico dell'Istituto superiore per la ricerca e la protezione ambientale (ISPRA) ha provveduto, ai sensi dell'art. 16, comma 2, del decreto legislativo n. 190 del 2010, ad assicurare, con adeguate modalità operative, la consultazione pubblica sulla proposta recante l'aggiornamento del programma di misure;

Considerato che il Comitato tecnico in data 20 dicembre 2021 ha definitivamente approvato la proposta di aggiornamento del programma di misure tenendo conto degli esiti della consultazione pubblica;

Visto il parere n. 31 del 14 gennaio 2022 con cui la Commissione tecnica di verifica dell'impatto ambientale - VIA e VAS, sottocommissione VAS, ha valutato che il programma di misure della strategia marina non determina potenziali impatti ambientali significativi negativi e, pertanto, può essere escluso dall'assoggettabilità a VAS;

Sentita la Conferenza unificata, la quale si è espressa nella seduta dell'11 maggio 2022, rep. Atti n. 74/CU dell'11 maggio 2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 13 febbraio 2021, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, Presidente Roberto Garofoli, è stata delegata la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Rilevato, pertanto, che al fine di dare attuazione alle previsioni normative sopra citate, è necessario conferire immediata efficacia all'aggiornamento del programma di misure, elaborato, ai sensi dell'art. 12, comma 1, del decreto legislativo n. 190 del 2010, dal Ministero della transizione ecologica (già Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare), definiti i traguardi ambientali, avvalendosi del Comitato tecnico e sentita la Conferenza unificata;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato il programma di misure per il conseguimento ed il mantenimento del buono stato ambientale, di cui all'allegato 1 del presente decreto, del quale costituisce parte integrante e sostanziale, ai sensi dell'art. 12, commi 1 e 3, del decreto legislativo n. 190 del 2010.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto è abrogato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 274 del 23 novembre 2017.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 luglio 2022

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il Sottosegretario di Stato
GAROFOLI

Registrato alla Corte dei conti l'11 agosto 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2127

AVVERTENZA:

Si comunica che l'allegato del presente decreto è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica.

22A05683

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 29 settembre 2022.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella Regione Veneto dal 24 al 25 maggio 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) n. 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione, del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato, in particolare, l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425(2017/XA);

Esaminata la proposta Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale:

grandinate dal 24 maggio 2022 al 25 maggio 2022 nella Provincia di Treviso;

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Treviso:

grandinate dal 24 maggio 2022 al 25 maggio 2022;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 3 nel territorio dei Comuni di Arcade, Asolo, Carbonera, Cimadolmo, Fontanelle, Fonte, Giavera del Montello, Gorgo al Monticano, Mansuè, Maser, Maserada sul Piave, Nervesa della Battaglia, Oderzo, Ormelle, Povegliano, San Polo di Piave, San Zenone degli Ezzelini, Spresiano, Villorba, Volpago del Montello.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 settembre 2022

Il Ministro: PATUANELLI

22A05684

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 28 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «All Service società cooperativa», in Ciserano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale del 27 agosto 2019 n. 111/SAA/2019, con il quale la cooperativa «All Service società cooperativa» è stata sciolta per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile con la contestuale nomina a commissario liquidatore il dott. Nicola Saba;

Vista la sentenza del 16 dicembre 2020, n. 192/2020 del Tribunale di Bergamo con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la predetta sentenza è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è individuato, ai sensi della Direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e dalla direttiva direttoriale del 1° agosto 2022, recante «Istituzione nuova Banca dati dei professionisti interessati all'attribuzione di incarichi *ex* articoli 254-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile e legge n. 400/1975», tramite processo automatizzato tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, nel rispetto dei criteri di complessità della procedura, professionale, territoriale e di rotazione, fermo restando che «L'amministrazione, in casi specifici, si riserva la facoltà di orientarsi diversamente in maniera motivata, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico»;

Ritenuto che, nel caso di specie, il dott. Nicola Saba è idoneo ai criteri fissati dalle predette direttive, ha ben operato nel corso della procedura di scioglimento ed è pienamente a conoscenza delle problematiche della società cooperativa in argomento;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario liquidatore dott. Nicola Saba nel corso della procedura di scioglimento per atto dell'autorità, ai fini del miglior perseguimento dell'interesse pubblico;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «All Service società cooperativa», con sede in Ciserano (BG), codice fiscale 03925330163, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, si conferma quale commissario liquidatore il dott. Nicola Saba, nato a Bergamo (BG) il 25 novembre 1976, codice fiscale SBANCL76S25A794Y, con domicilio in Bergamo (BG) via Monte Ortigara, n. 5, già commissario liquidatore nella procedura di scioglimento per atto dell'autorità indicata in premessa;

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05651

DECRETO 28 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «San Maurizio società cooperativa», in Calasetta e nomina del commissario liquidatore.

II MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

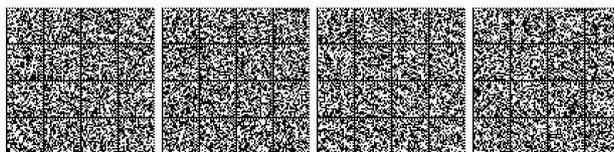
Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «San Maurizio società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa è riferito all'esercizio al

31 dicembre 2015, nonché dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2017, allegata al verbale di revisione, nella quale si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 412.827,00, si riscontra una massa debitoria di euro 479.639,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -159.887,00;

Considerato che in data 18 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata dalla competente Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «San Maurizio società cooperativa», con sede in Calasetta (SU), codice fiscale 01045150925, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Salvatore Cataldi, nato a Lipari (ME) il 6 agosto 1965, codice fiscale CTLSVT65M0E606G, con domicilio in Alghero (SS) via G. Mazzini, n. 24.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubbblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05652

DECRETO 28 settembre 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sannio Medical Center – cooperativa sociale in liquidazione», in Montesarchio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il titolo VII, parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'Insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza del 22 aprile 2022 n. 19 del Tribunale di Benevento, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sannio Medical Center - cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della predetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il Comitato istituito con la direttiva del Ministro dello sviluppo economico del 9 giugno 2022 e nominato con decreto del 30 giugno 2022, ha individuato nella seduta del 26 settembre 2022 il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della tema segnalata dalla competente Direzione generale;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Sannio Medical Center - cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Montesarchio (BN), codice fiscale n. 01375950621, è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Elia Coppola, nato a Napoli, il 7 ottobre 1966, codice fiscale CPPLE166R07F839P, con domicilio in Napoli - Calata San Marco, n. 13.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 28 settembre 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A05653

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 settembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Novorapid», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 687/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina Ministero della sanità n. 85 del 26 novembre 1999, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 293, del 15 dicembre 1999, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Novorapid"»;

Vista la determina AIFA C n. 46 del 22 luglio 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 176, del 30 luglio 2005, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale "Novorapid"», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea;

Vista la determina AIFA n. 337 del 1° aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 94, del 23 aprile 2014, recante classificazione ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Novorapid», approvato con procedura centralizzata e successiva determina di riclassificazione AIFA n. 685 del 25 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 133 dell'11 giugno 2015;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novo Nordisk A/S in data 1° ottobre 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Novorapid» (insulina aspart) - procedura EMEA/H/C/000258;

Vista la disponibilità manifestata dalla Novo Nordisk A/S a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Novorapid» (insulina aspart);

Visto i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21-23 e 28 marzo 2022 e del 15, 20-22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOVORAPID (insulina aspart) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Novorapid» è indicato per il trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di un anno in poi.

Confezioni:

PumpCart 100 u/ml soluzione iniettabile in cartuccia - A.I.C. n. 034498232/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 14,25;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 23,51;

Flexpen 100 u/ml soluzione iniettabile in penna preriempita - A.I.C. n. 034498093/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,10;

Penfill 100 u/ml soluzione iniettabile in cartuccia - A.I.C. n. 034498030/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 26,72;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 44,10.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Resta fermo lo sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Novorapid» (insulina aspart) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

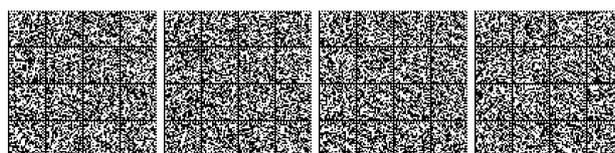
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05599

DETERMINA 26 settembre 2022.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Tresiba», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 688/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della Funzione Pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visti il nuovo regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 401, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

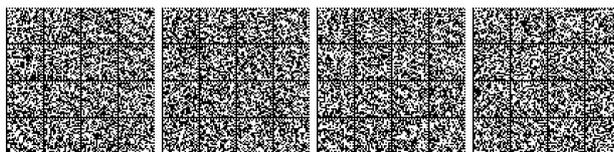
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 688 del 26 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 189, del 13 agosto 2013, recante «Approvazione mediante procedura centralizzata del medicinale per uso umano "Tresiba"»;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società Novo Nordisk A/S in data 10 luglio 2020 per una rinegoziazione del medicinale «Tresiba» (insulina degludec) - procedura EMEA/H/C/002498;

Vista la disponibilità manifestata dalla Novo Nordisk A/S a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Tresiba» (insulina degludec);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 17-19 marzo 2021;

Visto i pareri resi dal Comitato prezzi e rimborso nelle sedute del 21, 12, 17-19 maggio 2022 e del 22 giugno 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Tresiba» (insulina degludec) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Trattamento del diabete mellito in adulti, adolescenti e bambini dall'età di 1 anno.

Confezione: 100 unità/ml soluzione iniettabile in penna preriempita - A.I.C. n. 042658029/E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 92,03.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 151,88.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Eliminazione del Piano terapeutico previsto per la prescrizione del medicinale «Tresiba» (insulina degludec).

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tresiba» (insulina degludec) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05600

DETERMINA 26 settembre 2022.

Integrazione della determina n. 590/2022 del 5 settembre 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Yervoy». (Determina n. 705/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 590/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale «Yervoy», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 16 settembre 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per necessità di meglio specificare l'indicazione terapeutica oggetto della determina;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 590/2022 del 5 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 590/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale YERVOY, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 16 settembre 2022.

All'art. 1, relativamente alla nuova indicazione terapeutica, aggiungasi la seguente dicitura:

la nuova indicazione terapeutica, autorizzata Ema, del medicinale «Yervoy» (ipilimumab):

«"Yervoy" in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile».

All'art. 1, relativamente al paragrafo sull'innovatività aggiungasi la seguente dicitura:

«Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata "'Yervoy' in associazione a nivolumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epiteliode", da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (Legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Rinuncia ai benefici economici previsti dalla normativa vigente, limitatamente alla non applicazione delle riduzioni di legge conseguenti al riconoscimento dell'innovatività.»

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05601

DETERMINA 26 settembre 2022.

Integrazione della determina n. 591/2022 del 5 settembre 2022, concernente il regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Opdivo». (Determina n. 706/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modifica-

to dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 591/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale «Opdivo», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 16 settembre 2022;

Considerato che occorre integrare la determina suddetta, per necessità di specificare l'indicazione terapeutica oggetto della determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 591/2022 del 5 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 591/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale OPDIVO, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 217 del 16 settembre 2022.

All'art. 1, relativamente alla nuova indicazione terapeutica, aggiungasi la seguente dicitura:

la nuova indicazione terapeutica, autorizzata Ema, del medicinale «Opdivo» (nivolumab):

«"Opdivo" in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile».

All'art. 1, relativamente al paragrafo sull'innovatività aggiungasi la seguente dicitura:

«Attribuzione del requisito dell'innovazione terapeutica, in relazione all'indicazione terapeutica negoziata, "Opdivo in associazione ad ipilimumab è indicato per il trattamento in prima linea di pazienti adulti con mesotelioma maligno della pleura non resecabile con istologia non epiteliode", da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017), come modificato dal decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito con modificazioni dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, (art. 35-*ter*);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge, di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito, con modificazioni, nella legge n. 189/2012;

l'inserimento nell'elenco dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

Rinuncia ai benefici economici previsti dalla normativa vigente, limitatamente alla non applicazione delle riduzioni di legge conseguenti al riconoscimento dell'innovatività.».

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

22A05602

DETERMINA 26 settembre 2022.

Integrazione della determina n. 623/2022 del 5 settembre 2022, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Berinert», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 699/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e successive modificazioni ed integrazioni»;

Vista la determina AIFA n. 623/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 210 del 8 settembre 2022;

Considerato che occorre integrare l'art. 2 della suddetta determina;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Integrazione della determina AIFA n. 623/2022 del 5 settembre 2022

È integrata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 623/2022 del 5 settembre 2022, concernente «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 210 del 8 settembre 2022.

Laddove è scritto:

Art. 2 (*Condizioni e modalità di impiego*). — Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Leggasi:

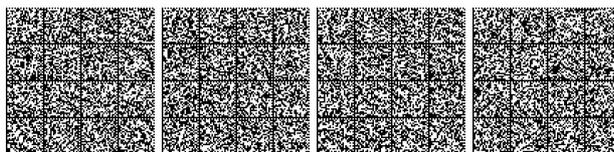
Art. 2 (*Condizioni e modalità di impiego*). — Per le indicazioni terapeutiche: «"Berinert" per iniezione sottocutanea è indicato per la prevenzione degli attacchi di angioedema ereditario (HAE) ricorrenti negli adolescenti e negli adulti con *deficit* di inibitore della C1-esterasi» è prevista la prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico, come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, nonché a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina sarà pubblicata, in estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 settembre 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE SSN DI BERINERT (INIBITORE UMANO C1 ESTERASI) PER USO SOTTOCUTANEO NELLA PREVENZIONE DEGLI EPISODI ACUTI NELL'ANGIOEDEMA EREDITARIO (HAE) RICORRENTE

Centro prescrittore ____________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ____________________

Recapito telefonico____ ________________ E-mail ____________________

Paziente (cognome, nome)____________________

Data di nascita: __/__/__ Sesso M ☐ F ☐ Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a: ____________________

ASL di residenza ________________ Prov. ________________ Regione ____________

Medico di Medicina Generale/ Pediatra di Libera Scelta:

____

La Prescrizione di Berinert s.c. è a carico del SSN nelle seguenti condizioni:

Prevenzione di routine nei pazienti adolescenti (età ≥12 anni) e adulti intolleranti, che presentano controindicazioni o che risultano insufficientemente protetti dai trattamenti di prevenzione con danazolo (definibili come soggetti che necessitano da almeno 3 mesi di 4 o più trattamenti in acuto al mese).

Il piano terapeutico per Berinert s.c. può essere redatto solo da medici specialisti, esperti della patologia Angioedema Ereditario, afferenti ai Centri di riferimento riconosciuti dalle Regioni e Province autonome.

Negli ultimi 12 mesi

Gravità: Giornate di invalidità

Numero di attacchi al mese con necessità di trattamento acuto: ☐<1 ☐ da 1 a 3 ☐ 4 o più

Trattamento di profilassi con danazolo: ☐ inefficace ☐ efficace solo a dosaggi >200 mg/die ☐ non tollerato ☐ controindicato

Piano terapeutico valido 12 mesi ☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia

Dose prescritta adulti/adolescenti (≥12 anni): ☐ 60 UI/kg di peso corporeo due volte a settimana (ogni 3-4 giorni) per via sottocutanea

Rivalutazione dopo: ____________________

NOTA: vedi RCP per modalità di somministrazione, controindicazioni, avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Data ______________________

Timbro e Firma del medico ospedaliero
o del medico specialista prescrittore

____

22A05626

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dobutamina, «Dobutamina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 699/2022 del 14 settembre 2022

Autorizzazione delle variazioni: sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento RCP, FI ed etichettatura in accordo al *commitment* fatto durante la *Repeat Use Procedure* ed in accordo alla procedura PSUSA/00001151/202103 (modifica paragrafi 2, 3, 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1, 5.2, 6.3 e 6.6 dell'RCP e dei corrispettivi paragrafi del FI e dell'etichettatura) per il medicinale DOBUTAMINA HIKMA per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio: 043294014 - «12,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 20 ml.

Titolare di A.I.C.: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Terrugem SNT, Estrada Do Rio Da Mo, 8 - 8A - 8B - Fervenca, CAP 2705-906, Portogallo (PT).

Procedure europee: PT/H/1224/01/II/04, PT/H/1224/01/IA/08.

Codice pratiche: VC2.2021.192 C1A.2022.488.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o

analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare di A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05553

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di mesalazina, «Mesavancol».

Estratto determina AAM/PPA n. 700/2022 del 14 settembre 2022

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, per recepire gli aggiornamenti del CCDS v.22.0; allineamento alla linea guida eccipienti ed al QRD *template*; modifiche editoriali minori per il medicinale MESAVANCOL (A.I.C. 037734) per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare di A.I.C.: Giuliani S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palagi, 2 - 20129 Milano - Codice fiscale 00752450155.

Procedura europea: NL/H/0733/001/II/022.

Codice pratica: VC2/2021/282.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare di A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A05554

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di adenosina, «Adenosina Accord».

Estratto determina AAM/PPA n. 710/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione: tipo II C.I.2.b), modifica stampati per adeguamento al prodotto di riferimento Adenocor 3 mg/ml *solution for injection or infusion*, avente titolare Sanofi-aventis Netherlands B.V.; modifiche editoriali; modifica dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 (solo titolo), 4.8, 4.9, 6.4 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo relativamente al medicinale ADENOSINA ACCORD.

Confezione: A.I.C. n. 044324010 - «6 mg/2 ml soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro da 2 ml.

Codice procedura europea: DE/H/4421/001/II/002.

Codice pratica: VC2/2021/182.

Titolare di A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale in Moll de Barcelona S/N, World Trade Center, Edifici Est, 6° Planta, 08039.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05555

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di dasatinib, «Dasatinib Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 711/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente al medicinale DASATINIB ZENTIVA - A.I.C. n. 048157, per le confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 048157010 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157022 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157034 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 048157046 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157059 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157061 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 048157073 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157085 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157097 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. n. 048157109 - «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157111 - «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 048157123 - «140 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE.

Tipo II, C.I.z, Tipo IB, C.I.2.a e Tipo IAin, C.I.3.a: Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo ai commenti sollevati durante la RUP, in linea con il prodotto di riferimento e la procedura PSUSA/00000935/202106.

Si autorizza la modifica paragrafi 4.4, 4.8, 5.1 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codici pratica: VC2/2021/135, C1B/2021/2422, C1A/2022/1717

Numero procedure: NL/H/4593/001-006/II/002, NL/H/4593/001-006/IB/006, NL/H/4593/001-006/IA/011

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. (codice fiscale n. 11388870153)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05556

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di anti-citomegalovirus (CMVIG), «Cytomegatect».

Estratto determina AAM/PPA n. 714/2022 del 21 settembre 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale CYTOMEGATECT - A.I.C. n. 046731 per le descritte confezioni autorizzate all' immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 046731016: «100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 10 ml;

A.I.C. n. 046731028: «100 U/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml.

N. 1 variazione di tipo II, C.I.z Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza - medicinali per uso umano e veterinario - Altra variazione.

Si autorizza l'aggiornamento del paragrafo 4.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto in accordo al testo common approvato in sede europea con la presente procedura, che ha tenuto conto di una analisi dei dati di efficacia e sicurezza provenienti da uno studio clinico e dati di letteratura pubblicata su altri studi clinici con CMVIG in merito alla prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione da CMV durante la gravidanza.

Vengono inoltre introdotte alcune modifiche editorali nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (paragrafo 4.6) per allineamento al testo *common* autorizzato ed adeguamento alla terminologia MedDRA.

Sono inoltre apportate ulteriori revisioni minori di *editing* nel testo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2021/667

Numero procedura: DE/H/4905/001/II/013

Titolare A.I.C. Biotest Pharma GMBH (codice SIS 0752)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05557

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Ibuprofene, «Nurofenkid febbre e dolore».

Estratto determina AAM/PPA n. 717/2022 del 21 settembre 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

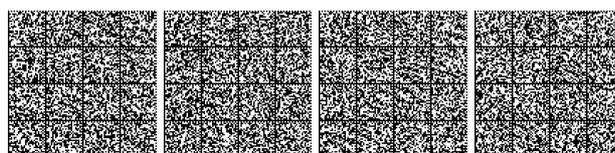
Medicinale: NUROFENKID FEBBRE E DOLORE - A.I.C n. 044247;

Confezioni: «100 mg capsule molli masticabili» (Tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C. Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Spadolini n. 7 – 20141 Milano, Italia - Codice fiscale n. 06325010152

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: DE/H/6014/001/R/001

Codice pratica FVRMC/2020/277

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 17 ottobre 2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05558

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura»

Con determina aRM - 127/2022 - 3817 del 21 settembre 2022 è stata revocata, su rinuncia della GMM FARMA S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CARDURA.

Confezione e A.I.C. n. 044488031 - «2 mg compresse» 30 compresse;

Paese di provenienza: Bulgaria.

Confezione e A.I.C. n. 044488043 - «4 mg compresse» 20 compresse;

Paese di provenienza: Bulgaria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A05559

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di simvastatina, «Setorilin».

Estratto determina AAM/PPA n. 716/2022 del 21 settembre 2022

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1682.

è autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società alla Ecupharma S.r.l. con sede legale in via Mazzini n. 20, 20123 - Milano, codice fiscale n. 10863670153.

Medicinale: SETORILIN.

Confezioni A.I.C. n.:

037669025 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669037 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669049 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037669052 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

alla società S&R Farmaceutici S.p.a. con sede legale in via Dei Pioppi n. 2, 06083 - Bastia Umbra - Perugia, codice fiscale n. 03432890543.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

è autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

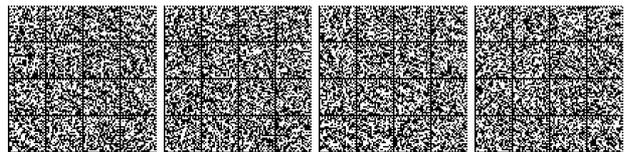
Medicinale	AIC Confezione	Lotti
SETORILIN		
Confezione «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	037669037	220168 220169
Confezione «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	037669052	220171 220172

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A05561

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

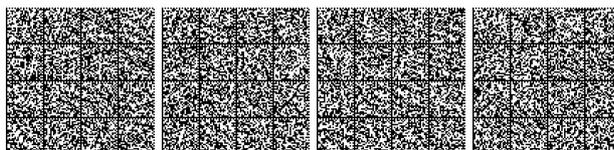
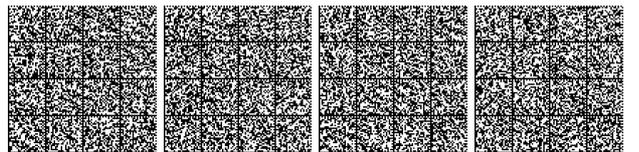
(WI-GU-2022-GU1-235) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.